

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Fasenra® Pen

AstraZeneca AG

Che cos'è Fasenra Pen e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Fasenra è un medicamento contenente il principio attivo benralizumab, che è un anticorpo monoclonale, ovvero un tipo di proteina che riconosce e si lega a una specifica sostanza bersaglio nell'organismo.

Asma

Fasenra si usa per il trattamento della cosiddetta asma eosinofila grave negli adulti. L'asma eosinofila è un tipo di asma nella quale i pazienti presentano un numero eccessivo di eosinofili nel sangue o nel polmone. Gli eosinofili sono globuli bianchi che provocano un'inflammatione del polmone. Fasenra riduce il numero degli eosinofili nel sangue. Fasenra aiuta a prevenire attacchi di asma grave (esacerbazioni) e può migliorare la sua respirazione.

Fasenra si usa in aggiunta ad altri medicamentos per l'asma.

Granulomatosi eosinofila con poliangioite (EGPA)

Fasenra si usa per il trattamento dell'EGPA negli adulti. L'EGPA è una malattia caratterizzata da un numero eccessivo di eosinofili nel sangue e nei tessuti. Esiste anche una forma di inflammatione dei vasi sanguigni (vasculite). Questa malattia colpisce più comunemente i polmoni e i seni paranasali, ma spesso sono interessati anche altri organi come la pelle, il cuore e i reni.

Fasenra può ridurre il numero degli eosinofili nel sangue, alleviare i sintomi dell'EGPA e ritardarne la ricomparsa nelle persone che già assumono corticosteroidi.

Il medicamento potrebbe anche aiutare a ridurre la dose giornaliera di corticosteroidi orali necessari per il controllo dei sintomi.

Sindrome da ipereosinofilia (HES)

Fasenra viene utilizzato come terapia aggiuntiva nel trattamento della HES negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni.

La HES è una malattia nella quale i pazienti hanno troppi eosinofili nel sangue. Queste cellule possono danneggiare gli organi del corpo, soprattutto il cuore, i polmoni, i nervi e la pelle.

Gli eosinofili sono globuli bianchi coinvolti nei processi infiammatori presenti nella HES. Fasenra riduce il numero di eosinofili nel sangue. Fasenra aiuta a ridurre i sintomi e a prevenire le recidive della HES.

Quando non si può usare Fasenra Pen?

Fasenra non deve essere utilizzato se lei è allergico a benralizumab o a una delle sostanze ausiliarie contenute nel medicamento. Parli con il suo medico o il suo farmacista se pensa che ciò la riguardi.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Fasenra Pen?

Parli con il suo medico o con il suo farmacista prima di usare Fasenra,

- se ha un'infezione parassitaria o abita in prossimità di o viaggia in regioni dove le infezioni parassitarie sono frequenti. Questo medicamento può attenuare la sua capacità di difendersi da determinati tipi di infezioni parassitarie.



Se manifesta segni di una reazione allergica (come eruzione cutanea, capogiri, palpitazioni, gonfiore di labbra o palpebre), si rivolga immediatamente al suo medico.

Bambini e adolescenti

Asma ed EGPA

La sicurezza e l'efficacia di questo medicamento nei bambini sotto i 18 anni non sono note.

HES

La sicurezza e l'efficacia di questo medicamento nei bambini sotto i 12 anni non sono note. La sicurezza e l'efficacia di questo medicamento negli adolescenti con peso corporeo inferiore a 40 kg non sono state esaminate.

Uso di Fasenra con altri medicinali contro l'asma, l'EGPA o la HES

Non interrompa l'assunzione/l'uso di altri medicinali contro l'asma, l'EGPA o la HES o non ne modifichi la dose dopo aver iniziato il trattamento con Fasenra.

Questi medicinali possono essere interrotti o la dose di tali medicinali può essere modificata solo su indicazione diretta del suo medico e sotto sua supervisione, nonché in funzione della sua risposta a Fasenra.

Capacità di guidare veicoli e capacità di utilizzare macchine

Ad oggi non sono disponibili evidenze che la capacità di condurre un veicolo o la capacità di utilizzare macchine venga ridotta dall'utilizzo di Fasenra. Poiché, tuttavia, dopo l'uso di Fasenra può manifestarsi cefalea o febbre, in questo caso non dovrebbe guidare veicoli o utilizzare macchine.

Se i suoi sintomi dell'asma peggiorano durante il trattamento con Fasenra, si rivolga al suo medico.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può usare Fasenra Pen durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Se è in corso o sospetta una gravidanza, o se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di usare questo medicamento.

Poiché non è noto se Fasenra possa arrecare danni al nascituro, può essere usato durante la gravidanza solo previo consulto del medico.

Allattamento

Non è noto se Fasenra venga escreto nel latte materno. Se allatta al seno o intende allattare al seno, deve parlare con il suo medico prima di usare Fasenra.

Per prudenza dovrebbe rinunciare nella misura del possibile ad assumere medicinali durante la gravidanza e il periodo d'allattamento o chiedere consiglio al suo medico o farmacista.

Come usare Fasenra Pen?

Fasenra viene somministrato mediante iniezione direttamente sotto pelle (per via sottocutanea).

Il suo medico deciderà se lei debba autoiniettarsi Fasenra o se possa farselo somministrare da una persona che la assiste.

Lei o la persona che la assiste dovrete essere istruite all'uso corretto e alla modalità di iniezione corretta di Fasenra. Legga attentamente le istruzioni per l'uso allegate prima di utilizzare Fasenra.



Asma negli adulti a partire dai 18 anni

La dose raccomandata è di 30 mg per iniezione. Le prime 3 iniezioni vengono somministrate ogni 4 settimane. Successivamente si somministra un'iniezione ogni 8 settimane.

EGPA negli adulti a partire dai 18 anni e HES negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni

La dose raccomandata è un'iniezione di 30 mg ogni 4 settimane.

Se ha dimenticato un'iniezione di Fasenra, si rivolga quanto prima al suo medico o al suo farmacista.

Asma ed EGPA

Bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni

L'uso e la sicurezza di Fasenra nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.

HES

Bambini sotto i 12 anni

L'uso e la sicurezza di Fasenra nei bambini sotto i 12 anni finora non sono stati esaminati.

Effetti di un'interruzione del trattamento con Fasenra

Non interrompa il trattamento con Fasenra a meno che ciò non le venga richiesto dal suo medico. La sospensione o l'interruzione del trattamento con Fasenra può portare alla ricomparsa dei suoi sintomi dell'asma e degli attacchi di asma.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Fasenra Pen?

Reazioni allergiche

In alcune persone possono comparire reazioni allergiche. Queste reazioni possono insorgere ore o giorni dopo l'iniezione.

I possibili sintomi includono:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Orticaria
- Eruzione cutanea

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Gonfiore del volto, della lingua o della bocca
- Problemi di respirazione
- Svenimento, capogiri, stordimento (a causa di un abbassamento della pressione)

Si rivolga immediatamente a un medico se sospetta di aver eventualmente sviluppato una reazione allergica. Se è possibile che abbia già avuto una volta una simile reazione a un'iniezione o a un medicamento, lo comunichi al suo medico prima di ricevere Fasenra.

Con l'uso di Fasenra possono manifestarsi i seguenti ulteriori effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Cefalea

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)



Infiammazione faringea (mal di gola), febbre (aumentata temperatura), reazione in sede di puntura (ad es. dolori, arrossamento, prurito, gonfiore in prossimità della sede di puntura) e infezione delle vie urinarie (infiammazione della vescica urinaria con dolore o bruciore alla minzione, minzione frequente, urgenza della minzione anche a vescica vuota, sangue nelle urine).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2-8°C).

Fasenra può essere conservato per un periodo massimo di 14 giorni a temperatura fino a 25°C. Dopo essere stato prelevato dal frigorifero, Fasenra deve essere utilizzato entro 14 giorni o smaltito. Non esporre al calore. Non congelare. Non agitare.

Conservare il contenitore nella scatola per proteggere il contenuto dalla luce.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il suo medico e il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene Fasenra Pen?

Fasenra è una soluzione da incolore a gialla. Può contenere particelle bianche.

Principi attivi

Benralizumab. Ogni Pen con 1 ml di soluzione contiene 30 mg di benralizumab.

Sostanze ausiliarie

L-istidina, L-istidina-cloridrato monoidrato, trealosio diidrato, polisorbato 20, acqua per preparazioni iniettabili

Numero dell'omologazione

67581 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Fasenra Pen? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Fasenra è disponibile in una confezione con 1 Pen.

Titolare dell'omologazione

AstraZeneca AG, 6340 Baar

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso



Prima di usare Fasenra Pen, il suo medico dovrebbe istruire lei o una persona che si prende cura di lei circa il suo corretto utilizzo.

Legga attentamente queste istruzioni per l'uso prima di utilizzare Fasenra Pen e ad ogni rinnovo della prescrizione. Potrebbero contenere nuove informazioni. Queste informazioni non sostituiscono il colloquio con il suo medico in merito alle sue condizioni mediche o al suo trattamento.

Se lei o la persona che la assiste avete delle domande, potete rivolgervi al suo medico.

Informazioni importanti

Osservare le indicazioni di stoccaggio specificate. Tenere inoltre presenti i seguenti punti:

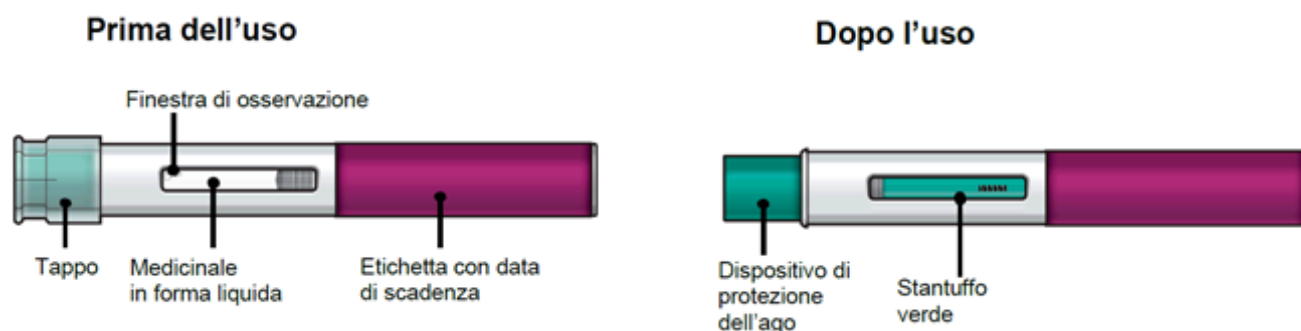
Non utilizzare Fasenra Pen:

- se è caduta o è stata danneggiata.
- se il sigillo di sicurezza sulla scatola non è intatto.

Non condividere Fasenra Pen con terzi né utilizzarla più volte. Ogni Fasenra Pen contiene una dose di Fasenra ed è **monouso**.

La Fasenra Pen

Non rimuovere il cappuccio fino a quando non si sia raggiunto il passo 6 di queste istruzioni per l'uso e non si sia pronti a iniettare Fasenra.



Passo 1 - Preparare i materiali necessari

- 1 Fasenra Pen dal frigorifero
- 1 tampone imbevuto d'alcool
- 1 batuffolo di cotone o garza
- 1 contenitore per oggetti appuntiti.

(Cfr. passaggio 10 – Smaltire la Fasenra Pen usata)





Fasenra Pen



Tampone
imbevuto
d'alcool



Batuffolo di
cotone o garza



Contenitore per
oggetti
appuntiti

Passo 2 - Prepararsi a utilizzare la Sua Fasenra Pen

Controllare la data di scadenza (EXP). Non utilizzare se la data di scadenza è passata.

Lasciare riscaldare Fasenra a temperatura ambiente (fino a 25°C) per circa 30 minuti prima di fare l'iniezione.

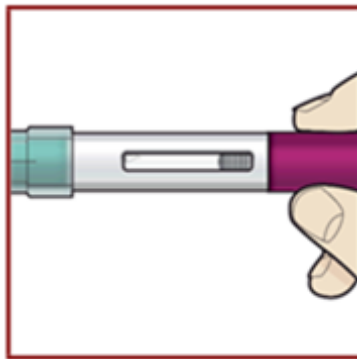
Non riscaldare la Fasenra Pen in nessun altro modo. Ad esempio, non riscaldarla in un microonde, con acqua calda o mettendola vicino ad altre fonti di calore.



Passo 3 - Controllare il liquido

Guardare il liquido nella Fasenra Pen attraverso la finestra di osservazione. Il liquido deve essere limpido e da incolore e giallo. Può contenere piccole particelle bianche.

Non iniettare Fasenra se il liquido è torbido, presenta alterazioni di colore oppure se contiene particelle di grandi dimensioni. Si potrebbero vedere piccole bolle d'aria nel liquido. Ciò è normale. Non si deve fare nulla a riguardo.



Passo 4 - Scegliere il sito di iniezione



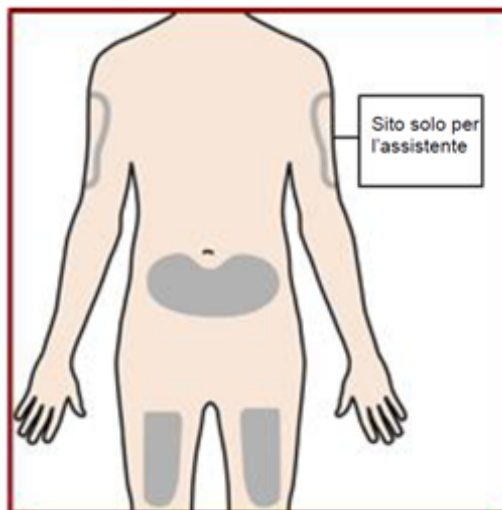
Il sito di iniezione raccomandato è la parte anteriore della coscia. Si può anche usare la parte inferiore dell'addome.

Non iniettare:

- nell'area di 5 cm intorno all'ombelico
- dove la pelle è tenera, contusa, squamosa o dura
- in cicatrici o pelle danneggiata
- attraverso l'abbigliamento

Una persona che la assiste può iniettare nella parte superior del braccio, nella coscia o nell'addome. **Non** cercare di iniettare nel braccio da soli.

Per ciascuna iniezione, scegliere un sito differente a una distanza di almeno 3 cm dall'ultima iniezione.



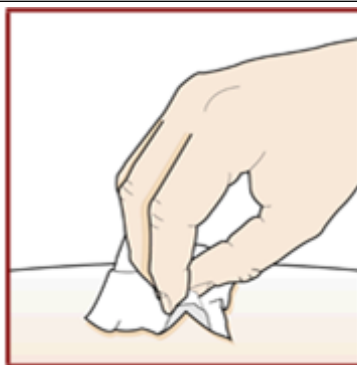
Passo 5 - Pulire il sito di iniezione

Lavarsi bene le mani con acqua e sapone.

Pulire il sito di iniezione con una salvietta imbevuta di alcol con un movimento circolare. Lasciare asciugare all'aria.

Non toccare l'area pulita prima di iniettare.

Non ventilare o soffiare sull'area pulita.



Passo 6 – Tirare via il tappo

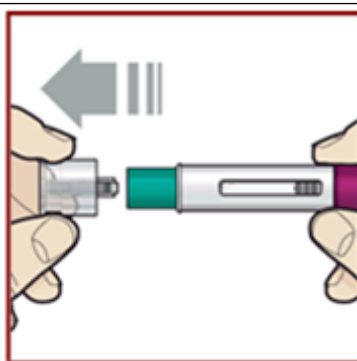
Tenere la Fasenra Pen con una mano. Con attenzione tirare con fermezza il tappo con l'altra mano.

Mettere da parte il tappo per gettarlo via in un secondo momento. Il dispositivo di protezione dell'ago verde è ora esposto. Serve a evitare che l'ago venga toccato.

Non cercare di toccare l'ago o di premere con il dito il dispositivo di protezione dell'ago.

Non cercare di rimettere il tappo della Fasenra Pen. Si potrebbe causare un'iniezione troppo anticipata o danneggiare l'ago.

Completare i passi successivi subito dopo avere rimosso il tappo.



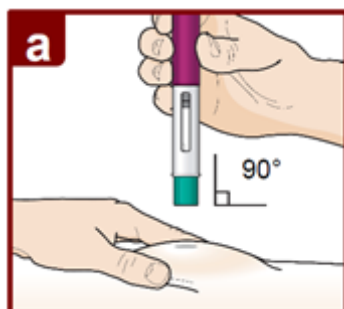
Passo 7 - Iniettare Fasenra

Seguire le istruzioni del suo medico in merito alle modalità di iniezione. Si può sia pizzicare delicatamente il sito di iniezione che fare l'iniezione senza pizzicare la cute.

Iniettare Fasenra seguendo i passi delle figure **a**, **b**, **c** e **d**.

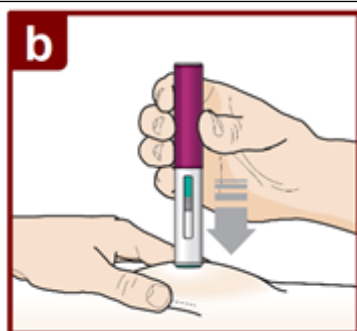
Tenere ferma la Fasenra Pen per l'intera iniezione.

Non modificare la posizione della Fasenra Pen dopo l'inizio dell'iniezione.



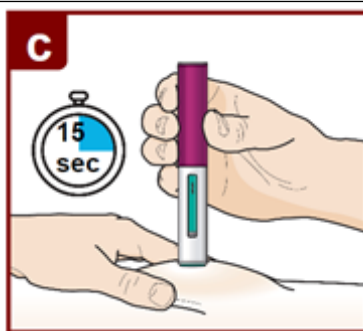
Posizionare la Fasenra Pen sul sito di iniezione.

Posizionare il dispositivo di protezione dell'ago della Fasenra Pen in modo piatto rispetto alla cute (angolo di 90 gradi). Assicurarsi di potere vedere la finestra di osservazione.



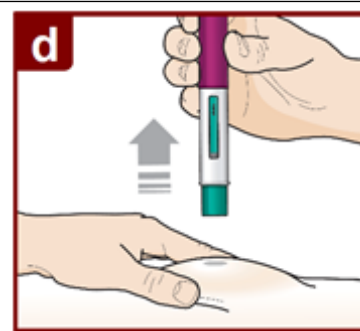
Premere con decisione.

Si sentirà un clic. Un 'clic' indica che l'iniezione è iniziata. Lo stantuffo verde si muoverà verso il basso nella finestra di osservazione durante l'iniezione.



Tenere premuto saldamente per 15 secondi.

Si sentirà un secondo 'clic'. Il secondo clic indica che l'iniezione è terminata. Lo stantuffo verde riempirà la finestra di osservazione.



Sollevare la Fasenra Pen verso l'alto.

Il dispositivo di protezione dell'ago scivolerà verso il basso e si bloccherà in posizione sopra l'ago.

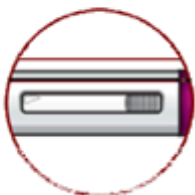
Passo 8 – Controllare la finestra di osservazione



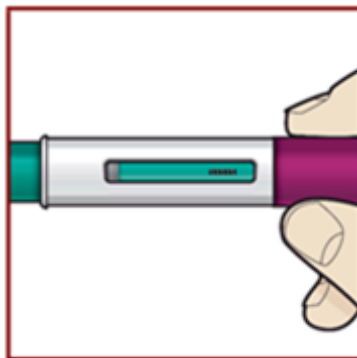
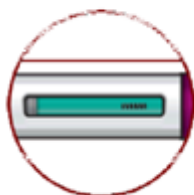
Controllare la finestra di osservazione per assicurarsi che tutto il liquido sia stato iniettato.

Se lo stantuffo verde non riempie la finestra di osservazione si potrebbe non avere ricevuto la dose completa. Se ciò accade o in caso di altri dubbi, rivolgersi al proprio medico.

Prima dell'iniezione



Dopo l'iniezione

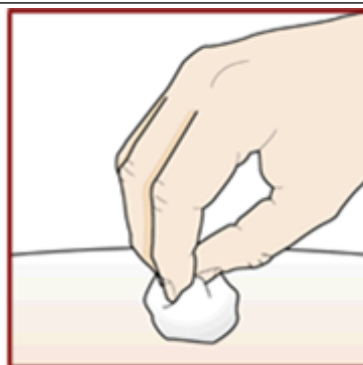


Passo 9 - Controllare il sito di iniezione

Potrebbe esserci una piccola quantità di sangue o liquido dove è avvenuta l'iniezione. Questo è normale.

Mantenere delicatamente la pressione sulla cute con un batuffolo di cotone o una garza fino a quando il sanguinamento si ferma.

Non strofinare il sito di iniezione. Se necessario coprire il sito di iniezione con una piccola fasciatura.



Passo 10 - Smaltire la Fasenra Pen utilizzata

- Subito dopo l'uso, smaltire la Fasenra Pen utilizzata in un **contenitore per oggetti appuntiti**.

